



Es bleibt dabei: Eine schwedische Stellungnahme zur europäischen Debatte über den absoluten Erzeugnisschutz bei der DNA-Patentierung – Teil 1

Minssen, Timo

Published in:
Klinische Forschung und Recht

Publication date:
2008

Document version
Tidlig version også kaldet pre-print

Citation for published version (APA):
Minssen, T. (2008). Es bleibt dabei: Eine schwedische Stellungnahme zur europäischen Debatte über den absoluten Erzeugnisschutz bei der DNA-Patentierung – Teil 1. *Klinische Forschung und Recht*, 3(3), 93 - 97. <http://www.lu.se/o.o.i.s?id=12588&postid=1145006>

Wege der *extended access study* gegeben werden.⁴⁹ Ob man auf eine Probanden Versicherung verzichten sollte, die auf die Teilnehmer am Versuch beschränkt sein müsste, ist noch offen. Die Versicherer werden dies Risiko ungern übernehmen. Vielleicht sollte hier der Staat in die Bresche springen.

Eine ganze Reihe von Impfstoffen können durch die Immunantwort des Körpers getestet werden. Dann werden etwa bei einem Impfstoff, der vor Pneumokokken schützen soll, 1100 Patienten in zwei Gruppen eingeteilt, wobei nach einem Monat ein Crossover erfolgt. Aus dem dann ermittelten Immunstatus beider Gruppen, bei denen ja auch die Placebo-Gruppe schließlich behandelt wurde, möchte man die Wirksamkeit des Stoffs 13 v Pnc

⁴⁹ Die *extended access study* ist unter diesem Namen eingeführt worden von der FDA bei den Versuchen mit AZT und DDI gegen die HIV-Infektion. Sie ist seitdem in den klinischen Studien mehr und mehr zur Anwendung gekommen, insbesondere bei neuen Mitteln gegen absolut tödliche Erkrankungen, etwa Nierenzellkarzinomen.

ermitteln. Hier soll durch den Immunstatus ohne klinische Kontrolle die Wirksamkeit des Stoffes festgestellt werden. Die Bedenken aus der medizinischen Statistik sind offenbar,

XII. Ausblick

Die Impfung gegen Pocken stand am Anfang der Diskussion über medizinische Versuche am Menschen. Mehr als 250 Jahre später stehen wir demselben alten Problem gegenüber. Der mögliche Angreifer ist nach wie vor nicht nur die Natur selbst durch die Mutation ihrer Gene, sondern wie auch schon früher der Mensch.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. iur. Dr. med. h.c. Erwin Deutsch
Universität Göttingen
Göfßerstraße 19
37073 Göttingen
E-Mail: edeusch@gwdg.de

Es bleibt dabei: Eine schwedische Stellungnahme zur europäischen Debatte über den absoluten Erzeugnisschutz bei der DNA-Patentierung (Teil 1)

Timo Minßen

Der folgende Beitrag beschäftigt sich mit dem kürzlich publizierten Abschlussgutachten des schwedischen „Komitees zum Patentschutz für biotechnologische Erfindungen“. Insbesondere soll die von dem staatlich eingesetzten Expertengremium abgegebene Empfehlung zur Beibehaltung des absoluten Erzeugnisschutzes für Gensequenzen, vor dem Hintergrund der verschiedenen nationalen Umsetzungen der Richtlinie 98/44/EG und unter spezieller Berücksichtigung der neueren Praxis des Europäischen Patentamts (EPA) analysiert und diskutiert werden.

I. Einleitung & Gang der Untersuchung

Am 11. März 2008 überreichte das schwedische *Komitee zum Patentschutz für biotechnologische Erfindungen* (Komitee) einen mehr als 600 Seiten umfassenden Abschlussbericht an das Schwedische Justizministerium¹.

* Jur. Lic., LL.M., M.I.C.L., Univ. Adj. an der juristischen Fakultät der Universität zu Lund (Schweden).

¹ Slutbetänkande av Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar, Statens offentliga utredningar (SOU 2008:20): Patentskydd för biotekniska uppfinningar, Stockholm 2008, abrufbar unter <<http://www.regeringen.se/sb/d/10025/a/100513>> (inkl. Resümee in englischer Sprache, besucht am 11.03.07).

Das Expertengremium, welches im Zuge der schwedischen Implementierung der EU-Richtlinie 98/44/EG („Biotechnologie Richtlinie“ oder „Richtlinie“)² von der damaligen Regierung am 20. Januar 2005 eingesetzt worden war³, erfüllte damit die ihm zugewiesenen Aufgabe, neuere Entwicklungen in der Patentierungspraxis und die Auswirkungen von biotechnologischen Patenten auf das Gesundheitssystem und die Forschung zu verfolgen und näher zu untersuchen. Der Auftrag beinhaltete eventuelle Empfehlungen und Vorschläge für Maßnah-

² Richtlinie 96/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.7.1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Abl. EG Nr. L 213, S. 13 FF. = BIPMZ 2005, 104 ff. = Abl. EPA 1999, 101 ff.

³ Siehe den Beschluss, der schwedischen Regierung in der Richtlinie 2005:2 (Dir. 2005:2). Nach langwierigen parlamentarischen Debatten war die Einsetzung eines solchen Komitees zuvor „als Kompromiß“ in den Gesetzesvorarbeiten zur Implementierung der Biotechnologie Richtlinie empfohlen worden, vgl. Proposition 2003/04:55 „Gränser för genpatent mm.“ Am 1.4.2004 verabschiedete der schwedische Reichstag den aus dieser Proposition hervorgegangenden Gesetzesvorschlag in unveränderter Fassung (Lag 2004:159). Das Gesetz, das die Vorgaben der Biotechnologie Richtlinie in nahezu unverändertem Wortlaut einfügte, trat am 1. Mai 2004 in Kraft und ist seitdem Bestandteil des schwedischen Patentgesetzes (Patentlag 1967:837, zuletzt geändert durch Lag 2007:516). Siehe auch SOU 2004:20 „Genetik, integritet och etik“. Sämtliche Dokumente sind abrufbar unter <<http://www.regeringen.se/>> (zuletzt besucht am 11.03.2007).

men in einem europäischen Rahmen abzugeben. Etwaige Fragestellungen bzgl. des Zugangs zu patentrechtlich geschützter Technik innerhalb des Gesundheitswesens und der Forschung sollten jedoch vorwiegend in einem nationalen Zusammenhang diskutiert werden. Insbesondere richtet das Komitee sein Augenmerk auf die Patentierung von genetischen Erfindungen und die diesbezüglich von der Biotechnologie Richtlinie ungeklärten Fragestellungen.

Der *erste* Teil des Gutachtens befasst sich gemäß des dem Komitee zugewiesenen Aufgabenfeldes zunächst mit den grundlegenden Patentierungsvoraussetzungen (d.h. Neuheit, Erfindungshöhe, Gewerbliche Anwendbarkeit, Offenbarung) und untersucht ob diese Kriterien von Europäischen Patentämtern ausreichend restriktiv angewandt werden. Ein Schwerpunkt dieses Abschnitts liegt in einer eingehenden Abwägung der Vor- und Nachteile des nach geltendem schwedischen Patentrecht prinzipiell weiterhin zulässigen unbegrenzten Erzeugnisschutzes für DNA Sequenzen, welche die weiteren Patentierungskriterien erfüllen. Unter besonderer Berücksichtigung neuerer Entwicklungen verweist der Abschlussbericht dabei vor allem auf einen vorausgegangen Teilbericht aus dem Jahre 2006, der sich auf mehr als 300 Seiten intensiv mit diesen Fragen auseinandergesetzt hatte⁴. Im Ergebnis stellt das Komitee fest, dass u. a. die neueren Entwicklungen der Patentpraxis des EPA im Bereich der Gentechnologie darauf hindeuten, dass die Patentierungskriterien hinreichend restriktiv angewendet werden. Nach Ansicht des Komitees wird somit eine ausgewogene Abwegung der öffentlichen und privaten Interessen ermöglicht, was eine gesetzliche Begrenzung des Erzeugnisschutzes für (bestimmte) DNA Sequenzen derzeit als unangebracht erscheinen lässt.⁵

Der *zweite* Teil behandelt die mit der Patentierung von biotechnologischen Erfindungen verbundenen ethischen Fragestellungen im Rahmen der sog. „ordre public“ – Klausel. Im Zentrum der Untersuchungen standen u. a. Fragen der Menschenwürde und der persönlichen Integrität. Eine ausgiebige Diskussion kam dabei menschlichen embryonalem Stammzellen zu. Das Komitee stellte insbesondere fest, dass eine Uneinigkeit in den europäischen Ländern darüber besteht in welchem Umfang sich die Patentierbarkeit solcher Erfindungen aus ethischen Gründen verbietet. In diesem Zusammenhang hob das Komitee die Bedeutung der in diesem Jahr er-

warteten WARF Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des EPA (G 2/06) hervor. Es wurde jedoch auch konstatiert, dass das Patentsystem gemeinhin kein geeignetes Forum für die Diskussion ethische Fragen darstellt⁶.

Der *dritte* Teil analysiert schließlich die Verfügbarkeit von patentierten biotechnologischen Erfindungen für Forschung und Entwicklung, bzw. für das öffentliche Gesundheitssystem. Das Komitee erörterte hier insbesondere die Anwendbarkeit und Funktion des patentrechtlichen Versuchsprivilegs und des Lizenzsystems innerhalb dieser Bereiche.⁷ Besondere Aufmerksamkeit wurde dabei den oftmals geäußerten Befürchtungen über die Blockierung des Zugangs zu Forschungswerkzeugen gewidmet. Das Komitee gelangt zu der Schlussfolgerung, dass gemeinhin keine hinreichenden Anzeichen dafür bestehen, dass Forschern der Zugang zu Forschungswerkzeugen in einem beunruhigenden Masse verwehrt wird. Auch im Hinblick auf das öffentliche Gesundheitswesen sieht das Komitee, mit Ausnahme von einigen Einzelfällen in denen Patentinhaber aggressiv ihr Patent durchgesetzt hatten, den Zugang zu biotechnologischen Erfindungen als allgemein zufriedenstellend an⁸.

Es liegt auf der Hand, dass die umfassenden Ausführungen des Abschlussberichts viele hochaktuelle Problemkreise betreffen, die alle einer weiteren Erläuterung bedürfen. Dieser Beitrag wird sich jedoch lediglich auf eine nähere Erörterung der Stellungnahme des Komitees zum heftig umstrittenen Erzeugnisschutz für Gensequenzen beschränken. In diesem Sinne soll zunächst die europäische Debatte, die zu unterschiedlichen Umsetzungen der Biotechnologie Richtlinie geführt hatte, abermals zusammengefasst werden (II.). Sodann wird die Position des schwedischen Komitees in seinem Abschlussbericht näher beleuchtet (III.). Es folgt eine Diskussion der vom schwedischen Komitee unterbreiteten Vorschläge vor dem Hintergrund neuerer patentrechtlicher Entscheidungen (IV.). Der Artikel endet mit einer abschließenden Betrachtung und einem Ausblick auf die weiterhin zu erwartenden Entwicklungen (V.).

⁴ Siehe: Delbetänkande av Kommittén om patentskydd för biotekniska uppfinningar, Statens offentliga utredningar (SOU 2006:70): „Oinskränkt produktskydd för patent på genteknikområdet“, abrufbar unter: <<http://www.regeringen.se/content/1/c6/06/69/11/ba2242f9.pdf>>.

⁵ A.a.O. (Fn. 1), 33–35, sowie 186 ff. und 213 ff.

⁶ A.a.O. (Fn. 1), 38, sowie 147, 280 ff.: Das Komitee hob hier vor allem hervor dass ein Patent lediglich ein negatives, ausschließendes Recht darstellt, sodass das Verbot der Patentierung nicht automatisch ein Verbot der Anwendung beinhaltet. Auch wenn, das Patentrecht nicht ethisch neutral sei, wäre es angebracht die Anwendung von ethisch problematischer Technologie vorwiegend in Gesetzen ausserhalb des Patentrechts zu regeln.

⁷ A.a.O. (Fn. 1), 359 ff. Es wurde dabei ein Vergleich zwischen der Anwendbarkeit bzw. Auslegung des Versuchsprivilegs in einigen europäischen Ländern, sowie Japan und der USA gezogen.

⁸ A.a.O. (Fn. 1), 40–47, 551 ff.: Für anders gelagerte Fälle wird auf die Möglichkeit der Zwangslizenzierung verwiesen, wobei das Komitee eine mehr umfassende Prüfung solcher Regelungen empfiehlt.

II. Zusammenfassung des Hintergrunds: Die verschiedenen europäischen Positionen zum absoluten Erzeugnisschutz von DNA Sequenzen

Nach mehr als 10 Jahren heftiger Diskussion verabschiedete das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union am 6. Juli 1998 die Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen.⁹ Wie aus den Erwägungsgründen Nr. 2 und 3 der Biotechnologie Richtlinie zu entnehmen ist, bestand einer der Hauptgründe für die Verabschiedung Richtlinie in der Notwendigkeit einen angemessenen und harmonisierten Schutzes in allen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, damit Investitionen auf dem Gebiet der risikoreichen Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden. Nach Artikel 15 der Richtlinie waren die EU Mitgliedstaaten verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erlassen, um der Richtlinie spätestens zum 30. Juni 2000 nachzukommen. Obwohl der EuGH nur wenig später eine Ungültigkeitsklage der von anderen Ländern unterstützten Niederlande abwies und somit die Gültigkeit der Biotechnologie Richtlinie bestätigte¹⁰, konnte nicht verhindert werden, dass ethische Erwägungen, sowie neue technologische Entwicklungen und Erkenntnisse zu immer weitreichenderen Disputen über die korrekte Form der Umsetzung der Biotechnologie Richtlinie führten. Die Debatte entlud sich u. a. in erneuten Bedenken hinsichtlich des in der Richtlinie kodifizierten Artikel 5, welcher i. V. m. mit den anderen Bestimmungen der Richtlinie die Patentierbarkeit von (menschlicher) DNA unter Erfüllung enger Voraussetzungen ermöglicht¹¹. Während sich die kritischen Stimmen anfangs grundsätzlich gegen die Patentierbarkeit von DNA Sequenzen zu richten schienen, so stellte sich bald heraus dass viele Bedenken primär auf den potenti-

ell weiten Schutzzumfang von Erzeugnisansprüchen¹² auf DNA Sequenzen abzielten. Es handelte sich dabei vor allem um Wissenschaftler, Ärzte und Politiker die zwar generell nichts gegen das Patent System als solches einzuwenden hatten, jedoch über mögliche schädliche Effekte von weitreichenden DNA-Erzeugnispatenten auf die Forschung, Produktentwicklung und das Gesundheitssystem besorgt waren¹³.

1. Die gegen einen vollen Erzeugnisschutz vorgebrachten Argumente

Als Argumente gegen einen vollen Erzeugnisschutz für DNA Sequenzen wurde dabei neben ethischen Argumenten u. a. angeführt, dass Gensequenzen im Unterschied zu gewöhnlichen chemischen Verbindungen, oft mehrere Funktionen an völlig unterschiedlichen technischen Standorten erfüllen¹⁴. Dies liegt nicht nur daran, dass eine Gensequenz für eines oder mehrere Proteine kodieren kann, sondern auch an der Tatsache, dass DNA Sequenzen interagieren bzw. von einander abhängig sein können und als Forschungswerkzeuge für viele verschiedene Bereiche anwendbar sind, wie z. B. in der Diagnostik von genetisch bedingten Krankheiten oder für die gezielte Pharmakotherapie¹⁵. Dabei wird vor allem hervorgehoben, dass der Wert einer DNA Sequenz im Gegensatz zu chemischen Erzeugnissen eher in Ihrem durch den genetischen Code ausgedrückten Informationsgehalt als in ihrer chemischen Struktur liegt¹⁶. Ein absoluter Erzeugnisschutz für Gensequenzpatente, beinhalte daher eine ganz besondere Gefahr einer Überbelohnung für die Isolierung natürlicher Erzeugnisse, die in der Natur in relativ begrenzter Zahl vorliegen (schätzungsweise 20000 bis 25000 Gene die ca. 100.000 Proteine codieren)¹⁷. Die Überbelohnung, die aus dem ab-

⁹ A. a. O. (Fn. 2).

¹⁰ EuGH Urteil vom 9. Oktober 2001 in Rechtssache C-377/98, Königreich der Niederlande gegen Europäisches Parlament und Rat der Europäischen Union, in Sammlung der Rechtsprechung 2001 Seite I-07079.

¹¹ Art. 5 der Richtlinie 98/44/EG: (1) Der menschliche Körper in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, können keine patentierbaren Erfindungen darstellen. (2) Ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, kann eine patentierbare Erfindung sein, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist. (3) Die gewerbliche Anwendbarkeit einer Sequenz oder Teilsequenz eines Gens muss in der Patentanmeldung konkret beschrieben werden.

¹² Es gibt grundsätzlich drei unterschiedliche Gruppen von Patentansprüchen, nämlich Erzeugnis- (auch Stoff- oder Produktpatente genannt), Verfahrens- und Verwendungsansprüche. Alle anderen Anspruchsformen, wie z. B. *Markush*-Formeln, *product-by-process*-, oder auch anwendungsbegrenzte Erzeugnisansprüche stellen Varianten dieser Grundtypen dar. Das volle Erzeugnispatent gewährt gemeinhin einen sehr weiten Schutzzumfang, da es im Prinzip jegliche Art der Produktion und Anwendung des Erzeugnisses umfasst.

¹³ Siehe dazu *Bostyn*, Patenting DNA Sequences and Scope of Protection in the European Union, Background Study for the European Commission (2004), S. 56 ff.

¹⁴ Siehe *Walter*, GRUR Int. 2007, Heft 4, 284, 294.

¹⁵ Dies hängt u. a. mit der Redundanz und Degeneration des genetischen Codes, bzw. mit dem sog. „gene splicing“ zusammen. Vgl. *Bostyn*, 2 BSLR, 89, 92 (2004/2005); *Straus*, in: Kieff F.S. (ed.), Perspectives on Properties of the Human Genome Project, Vol. 50 of Advances in Genetics, Elsevier, San Diego, etc. 2003, S. 65, 76.

¹⁶ Vgl. *Varma & Abraham*, DNA is Different: Legal Obviousness and the Balance Between Biotech Inventors and the Market, 9 Harv. J. L. & Tech. 53 (1996).

¹⁷ Siehe u. a. *Markl*, 33 IIC 1 ss. (2002); *Walter*, a. a. O. (Fn. 14, 287).

soluten Erzeugnisschutz hervorgehe liesse sich qualitativ als unangemessene Anspruchsbreite verstehen¹⁸ und könne u.U. zu einer starken Abhängigkeit nachgelagerter Patente von einem vorgelagerten Patent führen, was im Endeffekt die Forschung und Produktentwicklung hemmen könne¹⁹.

2. Auswirkung der Debatte auf die Auslegung der Biotechnologie Richtlinie

Die durch diese Argumente ausgelöste Debatte stellte einen der vielen Gründe dafür dar, dass zum 30. Juli 2000 lediglich vier Länder²⁰ die Biotechnologie Richtlinie in nationales Recht umgesetzt hatten, sodass sich die Europäische Kommission nach längerem „diplomatischen“ Stillhalten gezwungen sah Vertragsverletzungsverfahren nach Art. 226 EG gegen einige Mitgliedstaaten einzuleiten²¹. Unterdessen war in den Parlamenten der in Verzug geratenen Mitgliedstaaten im Rahmen der Schutzzumfangsdebatte eine Diskussion darüber entbrannt, ob bei der Umsetzung der EU-Richtlinie 98/44/EG ein voller Erzeugnisschutz gemäß dem klassischen Modell des Patentspruchs zugelassen werden sollten, was bedeuten würde, dass der Erfinder eine Erfindung beanspruchen kann, die auch potenzielle künftige Verwendungen dieser Sequenz umfasst, oder ob das Patent eingeschränkt werden sollte, so dass nur die Rechte auf die konkrete, in der Patentanmeldung dargelegte Verwendungen beansprucht werden können („funktions- oder anwendungsgebundener Erzeugnisschutz“). Es stellte sich hier u. a. die Frage, ob es ausreichen sollte, die konkrete gewerbliche Anwendung lediglich in der Patentanmeldung zu beschreiben, oder ob eine Verpflichtung einzuführen sei, dass diese Anwendung bei DNA Sequenzen als ein begrenzender Faktor mit in die Patentansprüche aufzunehmen ist²². Dabei war es aufgrund

der „offenen“ bzw. „zweideutigen“ Formulierung der Bestimmungen in der Biotechnologie Richtlinie nicht eindeutig geklärt, ob eine derartige, dem traditionellen Standard widersprechende Umsetzung noch mit den Zielsetzungen der Richtlinie im Einklang stehen würde:

Keiner der im Kapitel II unter dem Titel „Umfang des Schutzes“ kodifizierten Artikel 8, 9, 10 und 11 befasst sich mit dem Konzept eines eingeschränkten Schutzzumfangs, der sich nur auf die konkrete für die betreffende Gensequenz angegebene Verwendung erstrecken würde. Artikeln 8 und 9 bestimmen vielmehr, dass sich der Schutz, der durch ein Patent erteilt wird, auf jedes biologische Material erstreckt, das aus dem beanspruchten Erzeugnis gewonnen wird oder in das dieses Erzeugnis Eingang findet und in dem dieselbe genetische Information ihre Funktion erfüllt. Dies könnte in der Tat eher für einen umfassenden Schutzzumfang sprechen als für einen eingeschränkten, wobei Ansprüche auf den menschlichen Körper in seiner Gesamtheit gemäß Artikel 5 Abs. 1 natürlich ausgeschlossen sind²³.

Das Erfordernis einer konkreten Beschreibung der gewerblichen Anwendbarkeit in Art. 5 III könnte i. V. m. den Erwägungsgründen 8 S. 2, 23, 24 und 25 jedoch auch vermuten lassen, dass der Gesetzgeber zumindest für Gensequenzen die Möglichkeit der Einschränkung des Schutzzumfangs auf die im Patent genannte gewerbliche Anwendbarkeit einräumen wollte²⁴.

Hiergegen könnte wiederum die auf den von der EU und den Mitgliedsstaaten unterzeichneten TRIPS Vertrag²⁵ (siehe Art. 27) bezogenen Erwägungsgründe 8 S. 1, 12 und 22 angeführt werden, wonach die Bio- bzw. DNA-Technologie im Hinblick auf die grundlegenden Patentierungskriterien mit anderen Technologien gleichzustellen sei. Dies lässt die Interpretation zu, dass Art. 5 Absatz 3 lediglich eine Standardvorschrift des allgemeinen Patentrechts wiederholt, welche nur besagt, dass die gewerbliche Anwendbarkeit einer Gensequenz in der Pa-

¹⁸ A.a.O. (Fn. 14)

¹⁹ Siehe hierzu u. a. die durch Eisenberg & Heller entfachte Debatte zur sog. „Tragedy of the Anticommons“; Heller, M. A. and Eisenberg, R., *Science* 280, 5364 (1 May 1998).

²⁰ Es handelte sich dabei um Dänemark, Finnland, Großbritannien und Irland. Nähere Informationen zum Stand der Umsetzung der Biotechnologie Richtlinie finden sich auf der Webpage der Europäischen Kommission und sind abrufbar unter: <http://ec.europa.eu/internal-market/indprop/docs/invent/state-of-play_en.pdf> (in Englisch, letzte Revision am 15.01.2007, zuletzt besucht am 16. März 2008).

²¹ Letztendlich entschied der EuGH in seinem Urteil C-5/04 vom 28. Oktober 2004 (OJ C 6, 08.01.2005, p. 18), dass Deutschland durch die Nichtumsetzung seine aus der Biotechnologie Richtlinie hervorgehenden Verpflichtungen verletzt hatte. Ähnliche Urteile ergingen im selben Jahr gegen Frankreich (C-448/03), Österreich ((C-4/04), Belgien (C-454/03) und Luxemburg (C450/03).

²² Vergl. *Kreff*, Patente auf human-genomische Erfindungen, Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz, Band 122, 305/306, der für den deutschen Rechtsbereich unter Verweis auf Schrell, GRUR 2001, 782 noch auf eine zweite Möglichkeit hinweist, nämlich die Schutznorm des § 9 PatG zu ändern.

²³ Vergl. Punkt 2.1 im zweiten Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament nach Art. 16 c RL 98/44/EG vom 14.07.2005 – Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik (SEK(2005) 943)/KOM/2005/0312 endg. */, abrufbar unter <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005DC0312:DE:NOT>> (zuletzt besucht am 15.03.2007).

²⁴ Vgl. a. a. O. (Fn. 23).

²⁵ Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, General Agreement on Tariffs and Trade, Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, unterzeichnet in Marrakesh, Morocco am 15. April 1994 (Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the WTO), abrufbar unter <http://www.wto.org/English/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm> (zuletzt besucht am 31.3.2008).

tentanmeldung konkret beschrieben werden muss ohne eine Einbindung in die Patentansprüche zu fordern.

Auch Erwägungsgrund 46, wonach Patente Erfinder für ihre innovativen Leistungen mit ausschließlichen Nutzungsrechten belohnen sollen; Erwägungsgrund 28, der betont dass die Grundlagen des geltenden Patentrechts in keiner Weise berührt werden, wonach ein Patent für jede neue Anwendung eines bereits patentierten Erzeugnisses weiterhin erteilt werden kann, sowie Erwägungsgrund 17, der empfiehlt, mit Hilfe des Patentsystems die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung und Isolierung der für die Arzneimittelherstellung wertvollen Bestandteile des menschlichen Körpers zu fördern, sind sehr unterschiedlich ausgelegt worden, und werden – abhängig

vom patentpolitischen Standpunkt – als Argumente für oder gegen die Einführung einer Anwendungsbegrenzung des Erzeugnisschutzes verwandt.

(Teil 2 erscheint in Heft 4/08)

Anschrift des Verfassers:

Timo Minßen Jur. Lic., LL.M., M.I.L.

Doctoral Candidate

Faculty of Law

University of Lund

Office adress: Lilla Gråbrödersgatan 4

Postal addr.: Box 207, 221 00 Lund, SWEDEN

Phone: + 46 46 222 1081

Mobile: + 46 708 607 517

Fax: + 46 46 222 4444

E-mail: Timo.Minssen@jur.lu.se

Web: www.jur.lu.se

Entscheidungen

Werbung mit Anwendungsgebieten und Darreichungsformen, die nicht von der Zulassung erfasst sind

HWG §§ 3, 3 a; UWG §§ 8, 3, 4 Nr. 11

Es handelt sich um Werbung im Sinne des HWG, wenn der Arzneimittelhersteller eine Broschüre verbreitet, in der Studien, die sich mit dem in der Broschüre hervorgehoben dargestellten Arzneimittel befassen, nach deren Studienziel, teilnehmenden Probanden, Studiendesign, Studiendaten, Studienergebnis und Fundstelle aufbereitet sind.

Inwieweit sich dabei die Werbung auf ein Anwendungsgebiet außerhalb der Zulassung bezieht (§ 3 a HWG), beurteilt sich nach den besonderen Umständen des Einzelfalles.

Ein werblicher Anwendungsbezug ist gegeben, wenn das Ergebnis einer Studie versprachlicht so dargestellt, dass die angesprochenen Durchschnitts-Ärzte darin eine hinreichend deutliche Empfehlung zur Anwendung entnehmen (hier: für die „neu eingestellten Patienten“ bzw. zur Umstellung auf das beworbene Mittel; der Zulassungsstatus des beworbenen Arzneimittels bleibt unerwähnt). Anders ist es, wenn eindeutig nur über das betreffende Studienziel referiert wird.

Die Werbung ist irreführend (§ 3 HWG), wenn es sich bei dem referierten Studienergebnis (hier prozentuale Mortalitäts- bzw. Morbiditätssenkung bei Einsatz des Arzneimittels) nicht (wie mangels Hinweis angenommen) um den primären Studienendpunkt handelt, sondern um eine nachträglich vorgenommene Subgruppenanalyse.

Wird dagegen bei einem „Vergleich zu Placebo“ durch den Hinweis „kalkuliert“ und durch den Hinweis im Studien-

design deutlich, dass die Studie keinen Studienarm „versus Placebo“ hatte, so ist die das Arzneimittel betreffende Werbung mit insoweit nur nachträglich errechneten Daten nicht irreführend.

Hans OLG Hamburg, Urt. v. 29.03.2007 – 3 U 153/06

Zum Sachverhalt

Die Parteien sind Pharmaunternehmen und stehen miteinander im Wettbewerb.

Die Antragsgegnerin vertreibt u.a. das Arzneimittel Vaaa 160 mg und „CoVaaa“ (Sartane). Für diese Arzneimittel wirbt sie mit der Broschüre „Vaaa®/CoVaaa® – Studien – Eine Kurzübersicht“ (Anlage ASt 6 – im Folgenden: „Kurz-ÜBERSICHT“).

Die Antragstellerin beanstandet Aussagen in der Kurz-ÜBERSICHT als unlauter und nimmt die Antragsgegnerin vorliegend im Wege des einstweiligen Verfügungsverfahrens auf Unterlassung in Anspruch.

Die Antragstellerin vertreibt das Arzneimittel Deee (ein Candesartan) mit – so die Antragstellerin – den Indikationen „Hypertonie und Herzinsuffizienz“. In der Fachinformation (für „Deee PLUS 16/12,5 mg“) heißt es unter „Anwendungsgebiete“: